ANNEXE IIIB

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Dénomination du médicament

DEBRIDAT ENFANT ET NOURISSON 4,8 mg/ml, granulé pour suspension buvable en flacon

Trimébutine

Encadré

Veuillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant de prendre ce médicament.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez toute autre question, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez jamais à quelqu'un d'autre, même en cas de symptômes identiques, cela pourrait lui être nocif.
- Si l'un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Sommaire notice

Dans cette notice :

1. Qu'est-ce que DEBRIDAT ENFANT ET NOURISSON 4,8 mg/ml, granulé pour suspension buvable en flacon et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre DEBRIDAT ENFANT ET NOURISSON 4,8 mg/ml, granulé pour suspension buvable en flacon?
3. Comment prendre DEBRIDAT ENFANT ET NOURISSON 4,8 mg/ml, granulé pour suspension buvable en flacon?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver DEBRIDAT ENFANT ET NOURISSON 4,8 mg/ml, granulé pour suspension buvable en flacon?
6. Informations supplémentaires.

1. QU'EST-CE QUE DEBRIDAT ENFANT ET NOURISSON 4,8 mg/ml, granulé pour suspension buvable en flacon ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique

ANTISPASMODIQUE MUSCULOTROPE

Indications thérapeutiques

Ce médicament est indiqué dans les douleurs des maladies digestives ou biliaires.

Il corrige les troubles du transit associés.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER DEBRIDAT ENFANT ET NOURISSON 4,8 mg/ml, granulé pour suspension buvable en flacon?

Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament

Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

Contre-indications

N'utilisez jamais DEBRIDAT ENFANT ET NOURISSON 4,8 mg/ml, granulé pour suspension buvable en flacon:

- Si vous êtes allergique (hypersensible) à la substance active ou à l'un des autres composants contenus dans DEBRIDAT ENFANT ET NOURISSON 4,8 mg/ml, granulé pour suspension buvable en flacon.

EN CAS DE DOUTE, IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN

Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales

Faites attention avec DEBRIDAT ENFANT ET NOURISSON 4,8 mg/ml, granulé pour suspension buvable en flacon:

Mises en garde spéciales

L'utilisation de ce médicament est déconseillée chez les patients présentant une intolérance au fructose, un syndrome de malabsorption du glucose et du galactose ou un déficit en sucrase/isomaltase (maladies héréditaires rares).

Précautions d'emploi

Ce médicament contient 0,20 g de saccharose par graduation de la mesurette, dont il faut tenir compte dans la ration journalière en cas de régime pauvre en sucre ou de diabète.

Ce médicament contient un agent colorant azoïque (E110) et peut provoquer des réactions allergiques.

EN CAS DE DOUTE NE PAS HESITER A DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

Interactions avec d'autres médicaments

Utilisation d'autres médicaments

Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Interactions avec les aliments et les boissons

Sans objet.

Interactions avec les produits de phytothérapie ou thérapies alternatives

Sans objet.

Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement

Grossesse et allaitement

Ce médicament ne sera utilisé pendant la grossesse que sur les conseils de votre médecin. Si vous découvrez que vous êtes enceinte pendant le traitement, consultez votre médecin car lui seul peut juger de la nécessité de le poursuivre.

L'allaitement est possible lors d'un traitement par ce médicament.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Sportifs

Sans objet.

Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines

Sans objet.

Liste des excipients à effet notoire

Liste des excipients à effet notoire : saccharose, jaune orangé S (E110).

3. COMMENT UTILISER DEBRIDAT ENFANT ET NOURISSON 4,8 mg/ml, granulé pour suspension buvable en flacon?

Instructions pour un bon usage

Sans objet.

Posologie, Mode et/ou voie(s) d'administration, Fréquence d'administration et Durée du traitement

Posologie

Ce modèle est adapté au nourrisson et à l'enfant.

La posologie usuelle est de 3 prises par jour.

La dose par prise est indiquée en fonction du poids sur la mesurette graduée en kg.

En pratique, chaque graduation de la mesurette correspond à la dose à administrer pour 1 kg et par prise : par exemple, la graduation 10 correspond à la dose à administrer par prise à un enfant de 10 kg.

Mode et voie d'administration

Voie orale.

Préparation de la suspension buvable :

- introduire jusqu'au trait de l'eau minérale non gazeuse,
- refermer le flacon et bien agiter pour obtenir un liquide homogène,
- sortir la mesurette graduée de son enveloppe,
- visser la mesurette graduée sur le flacon.

Mode d'emploi :

- agiter le flacon avant chaque utilisation,
- tirer sur le piston jusqu'à la graduation correspondant au poids de l'enfant, en maintenant la collerette,
- prendre la mesurette par la collerette et la tirer en traversant le bouchon sans toucher au piston,
- verser le contenu de la mesurette graduée dans un biberon, une cuillère ou un verre et le faire boire ensuite à l'enfant,
- rincer soigneusement la mesurette à l'eau claire,
- remettre la mesurette dans le flacon à travers le bouchon.

Fréquence et moment auxquels le médicament doit être administré

3 prises par jour.

Symptômes et instructions en cas de surdosage

Si vous avez pris plus de DEBRIDAT ENFANT ET NOURISSON 4,8 mg/ml, granulé pour suspension buvable en flacon que vous n'auriez dû :

EN CAS DE SURDOSAGE, CONSULTEZ VOTRE MEDECIN.

Instructions en cas d'omission d'une ou de plusieurs doses

Sans objet.

Risque de syndrome de sevrage

Sans objet.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Description des effets indésirables

Comme tous les médicaments, DEBRIDAT ENFANT ET NOURRISSON 4,8 mg/ml, granulé pour suspension buvable en flacon est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet *:* rares réactions cutanées.

Par ailleurs, en raison de la présence de Jaune orangé S, risque de réactions allergiques.

Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si certains effets indésirables deviennent graves, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

5. COMMENT CONSERVER DEBRIDAT ENFANT ET NOURISSON 4,8 mg/ml, granulé pour suspension buvable en flacon?

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.

Date de péremption

Ne pas utiliser DEBRIDAT ENFANT ET NOURRISSON 4,8 mg/ml, granulé pour suspension buvable en flacon après la date de péremption mentionnée sur le conditionnement extérieur.

La date d'expiration fait référence au dernier jour du mois.

Conditions de conservation

La suspension reconstituée se conserve 4 semaines.

Si nécessaire, mises en garde contre certains signes visibles de détérioration

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout à l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Liste complète des substances actives et des excipients

Que contient DEBRIDAT ENFANT ET NOURISSON 4,8 mg/ml, granulé pour suspension buvable en flacon?

La substance active est:
Trimébutine ..... 0,7870 g
Pour 100 g de granulé pour suspension buvable

Les autres composants sont:
Polysorbate 80, arôme naturel orange (huile essentielle d'orange, gomme arabique), jaune orangé S (E 110), saccharose.

Forme pharmaceutique et contenu

Qu'est ce que DEBRIDAT ENFANT ET NOURISSON 4,8 mg/ml, granulé pour suspension buvable en flacon et contenu de l'emballage extérieur ?

Ce médicament se présente sous forme de granulé pour suspension buvable. Boîte de 1 flacon de 76,25 g avec mesurette graduée.

Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et du titulaire de l'autorisation de fabrication responsable de la libération des lots, si différent

Titulaire

PFIZER HOLDING FRANCE
23-25, AVENUE DU DOCTEUR LANNELONGUE
75014 PARIS

Exploitant

PFIZER
23-25, AVENUE DU DOCTEUR LANNELONGUE
75014 PARIS

Fabricant

FARMEA
10, RUE BOUCHE THOMAS
ZAC SUD D'ORGEMONT
49000 ANGERS

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Sans objet.

Date d'approbation de la notice

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est le 21 février 2011.

AMM sous circonstances exceptionnelles

Sans objet.

Informations Internet

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'Afssaps (France).

Informations réservées aux professionnels de santé

Sans objet.

Autres

Sans objet.